

Manufactured for:

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668 USA



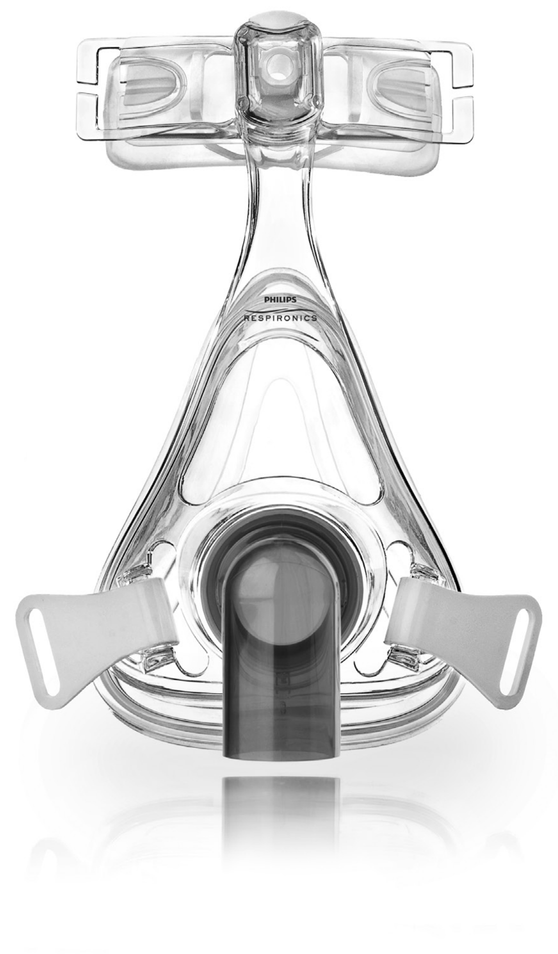
Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Germany





0123

1077885 R09
LZ 4/25/2014



Amara SE
Amara Gel SE



PHILIPS
RESPIRONICS

Instructions for Use
Amara SE Full Face Mask



ENGLISH

Intended Use

The Amara SE and Amara Gel SE Full Face Masks are intended to provide a patient interface for application of noninvasive ventilation. The masks are to be used as an accessory to ventilators which have adequate alarms and safety systems for ventilation failure, and which are intended to administer CPAP or positive pressure ventilation for treatment of respiratory failure, respiratory insufficiency or obstructive sleep apnea. The masks are for multi-patient use in the hospital/institutional environment only. The masks are to be used on patients (>66 lbs/30 kg) who are appropriate candidates for noninvasive ventilation.

Note: An exhalation port is not built into the mask. A separate exhalation device must be used with this mask.

Note: This mask does not contain natural rubber latex or DEHP.

Symbols



Warning or Caution



Note



Tip



Does Not Contain Natural Rubber Latex

Warnings:

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- Hand wash prior to use. Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.
- This mask requires a separate exhalation device.
- This mask is designed for use with CPAP or bi-level systems recommended by your health care professional or respiratory therapist. Do not wear this mask unless the CPAP or bi-level system is turned on and operating properly. Do not block or try to seal the exhalation port. Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed.Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.
- This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
- If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not operating. Explanation of the Warning: When the device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the device enclosure. Oxygen accumulated in the device enclosure will create a risk of fire.
- At a fixed flow rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate. This warning applies to most types of CPAP and bi-level machines.
- At low CPAP or EPAP pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- Some users may experience skin redness, irritation, or discomfort. If this happens, discontinue use and contact your healthcare professional.

- Consult a physician if any of the following symptoms occur: Unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, blurred vision, drying of the eyes, eye pain or eye infections.
- This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask.
- This mask is not recommended if the patient is taking a prescription drug that may cause vomiting.
- Consult a physician or dentist if you encounter tooth, gum, or jaw soreness. Use of a mask may aggravate an existing dental condition.
- Attaching an exhalation device requires therapy pressure level adjustment to compensate for increased leak.
- A minimum of 3cm H2O (hPa) must be maintained when using this mask.
- The mask contains small parts which could result in a choking hazard.
- Remove the 02 enrichment attachment when not in use.

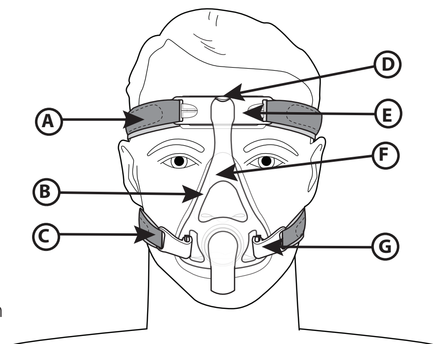



Figure 1

A Top Headgear Straps
B Integrated Cushion/Faceplate
C Bottom Headgear Straps
D Push Button Adjuster
E Forehead Pad Support
F Frame with Elbow
G Headgear Clips

Contraindications

This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes, hiatal hernia, excessive reflux, impaired cough reflex, impaired cardiac sphincter function; or on patients unable to remove the mask by themselves.

Before Use Read and Understand the Instructions Completely

- Hand wash the mask.
- Wash your face. Do not use moisturizer/lotion on your hands or face.
- Inspect the mask and replace it if the cushion has hardened or is torn, or if any parts are broken.
- Verify that the therapy device, i.e., ventilator, including the alarms and safety systems, has been validated prior to use.
- Verify therapy device pressure(s).

Cleaning Instructions

Hand wash the mask before first use and daily. The headgear should be hand washed weekly, or as needed. The headgear does not need to be removed for daily cleaning of the mask.

1. Hand wash mask in warm water with liquid dishwashing detergent.

2. Rinse thoroughly. Air dry completely before use. Make sure the mask is dry before use. Lay the headgear flat or line dry. Do not place the headgear into the dryer.

⚠ Caution: Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions containing bleach or alcohol, or cleaning solutions containing conditioners or moisturizers.

⚠ Caution: Any deviation from these instructions may impact the performance of the product.

⚠ Caution: Inspect the mask for damage or wear (cracking, crazing, tears, etc). Discard and replace any components as necessary.

Institutional Disinfection

For **multi-patient use** in the hospital/institutional environment, use the **Disinfection Guide** to reprocess the mask between patients. These instructions can be obtained by visiting us online at www.philips.com/respironics or by contacting Philips Respironics Customer Service at 1-800-345-6443 (USA or Canada) or at 1-724-387-4000.

Dishwashing Instructions

In addition to hand washing, the mask may be cleaned in the dishwasher once a week.

⚠ **Caution:** Use a mild liquid dish washing detergent only to wash the mask.

1. Remove the headgear. Do not wash the headgear in the dishwasher.
2. Separate the cushion and the faceplate and wash in the top shelf of the dishwasher.
3. Air dry. Make sure the mask is dry before use.
4. Inspect all parts for damage or wear; replace any parts that have visibly deteriorated (cracking, crazing, tears, etc). Replace the mask if the cushion becomes hardened.

Philips Respironics System One Resistance Control

This symbol (⟵X1) may appear on your Philips Respironics therapy device or mask.

The System One setting is not applicable to this mask, or any masks requiring a separate/additional exhalation device.

Achieving the Right Fit

Before putting on the mask:

1. **Headgear clips -** Grip and twist away from the frame to disconnect.

2. **Headgear** - Loosen to a large setting.

Adjusting the mask:

1. Pull the mask over your head. Hold the mask against your face.

2. **Headgear clips** - Press into place to connect (Figure 2).

3. **Headgear** - Pull back the tabs to evenly adjust the top and bottom straps (Figure 3).

4. **Forehead adjuster button** - Press and hold to slide the frame toward or away from your face to adjust pressure (Figure 4). This will decrease or increase the pressure on the bridge of your nose and chin.

The mask should rest comfortably against your face. The forehead pad will touch your forehead lightly. The bottom of the mask cushion should rest just above your chin with your mouth slightly open.

Using the mask:

1. Connect the flexible tubing (included with your CPAP or bi-level device) to the elbow on the mask.

2. Lie down. Turn the therapy device on. Breathe normally. Keep your mouth slightly open.

3. Assume different sleeping positions. Move around until comfortable. If there are any excessive air leaks, make final adjustments. Some air leaking is normal.

Comfort Tips

- The most common mistake is overtightening the headgear. The headgear should fit loose and comfortable. If your skin bulges around the mask or if you see red marks on your face, loosen the headgear.
- Adjust the bottom headgear straps to reduce leaks at the sides of your mouth.

Removing the Mask

Disconnect the headgear clips and pull over the top of your head (Figure 5).

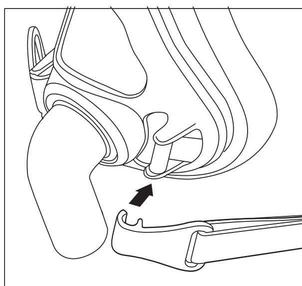


Figure 2

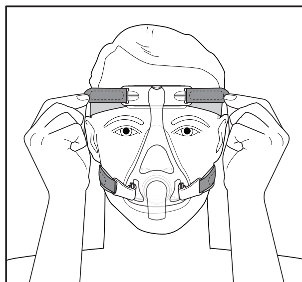


Figure 3

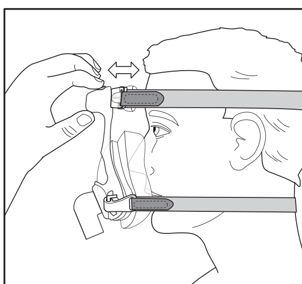


Figure 4

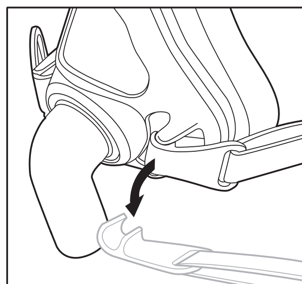


Figure 5

Disassembly of the Mask

1. **Headgear** - Remove from the forehead pad support and headgear clips.

2. **Forehead pad** - Slide off the track of the forehead pad support (Figure 6).

3. **Mask Cushion** - Grasp and pull it off the mask frame (Figure 7).

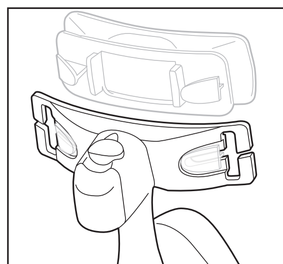


Figure 6

Assembly of the Mask

1. **Forehead pad** - Slide on the track of the forehead pad support.

2. **Mask Cushion** - Use your thumbs to press the cushion past the retaining tabs on the elbow and press into place. (Figure 8).

3. **Headgear** - Thread the top straps through the forehead pad support, and the bottom straps through the headgear clips. Push the headgear clips onto the mask frame.

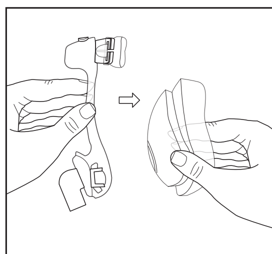


Figure 7

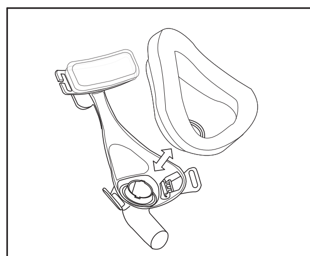
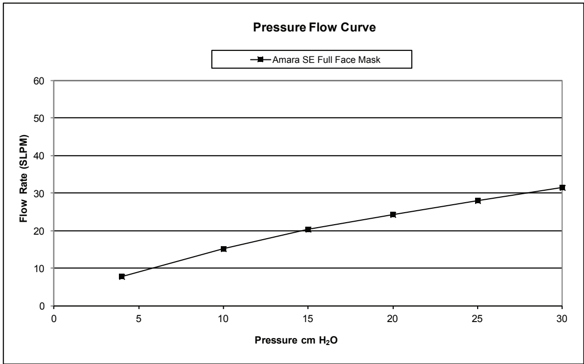


Figure 8

Specifications

⚠ **Warning:** The technical specifications of the mask are provided for your healthcare professional to determine if it is compatible with your CPAP or bi-level therapy device. If used outside these specifications, or if used with incompatible devices, the mask may be uncomfortable, the seal of the mask may not be effective, optimum therapy may not be achieved, and leak, or variation in the rate of leak, may affect device function.

Pressure Flow Curve



Resistance

Drop in Pressure at

	50 SLPM	100 SLPM
All sizes	0 cm H_2O	0.2 cm H_2O

Deadspace Volume

P	238 ml
S	245 ml
M	256 ml
L	267 ml

Sound Levels

A-weighted Sound Power Level	19 dBA
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m	11 dBA

Disposal

Dispose of in accordance with local regulations.

Storage Conditions

Temperature: -4° to 140° F (-20° to +60° C)
Relative Humidity: 15% to 95% non-condensing

Limited Warranty

Respironics, Inc. warrants that its mask systems (including mask frame and cushion) (the "Product") shall be free from defects of workmanship and materials for a period of ninety (90) days from the date of purchase (the "Warranty Period").

If the Product fails under normal conditions of use during the Warranty Period and the Product is returned to Respironics within the Warranty Period, Respironics will replace the Product. This warranty is nontransferable and only applies to the original owner of the Product. The foregoing replacement remedy will be the sole remedy for breach of the foregoing warranty.

This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, negligence, alteration, failure to use or maintain the Product under conditions of normal use and in accordance with the terms of the product literature, and other defects not related to materials or workmanship.

This warranty does not apply to any Product that may have been repaired or altered by anyone other than Respironics. Respironics disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead, or indirect, consequential, special or incidental damages which may be claimed to arise from any sale or use of the Product. Some jurisdictions do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

THIS WARRANTY IS GIVEN IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES. IN ADDITION, ANY IMPLIED WARRANTY, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, IS SPECIFICALLY DISCLAIMED. SOME JURISDICTIONS DO NOT ALLOW DISCLAIMERS OF IMPLIED WARRANTIES, SO THE ABOVE LIMITATION MAY NOT APPLY TO YOU. THIS WARRANTY GIVES YOU SPECIFIC LEGAL RIGHTS, AND YOU MAY ALSO HAVE OTHER RIGHTS UNDER LAWS APPLICABLE IN YOUR SPECIFIC JURISDICTION.

To exercise your rights under this limited warranty, contact your local authorized Respironics, Inc. dealer or Respironics, Inc. at 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, or Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germany.

Mode d'emploi

Masque naso-buccal Amara SE



FRANÇAIS

Usage préconisé

Les masques naso-buccaux Amara SE et Amara Gel SE servent d'interface patient dans le cadre de l'application d'une ventilation non invasive. Les masques sont prévus pour être utilisés comme accessoire avec des ventilateurs dotés de systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de panne de la ventilation, et indiqués pour administrer une ventilation PPC ou à pression positive continue dans le cadre d'un traitement contre la défaillance respiratoire, l'insuffisance respiratoire ou l'apnée obstructive du sommeil. Les masques sont destinés à être utilisés sur plusieurs patients en hôpital ou en institution. Les masques sont destinés à être utilisés sur des patients pesant plus de 30 kg qui sont de bons candidats pour une ventilation non invasive.

Remarque : Le masque ne comprend pas de valve d'expiration intégrée. Un dispositif d'expiration séparé doit être utilisé avec ce masque.

Remarque : Ce masque ne contient pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP.

Symboles

 Avertissement ou Mise en garde

 Remarque

 Conseil



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Avertissements :

- Ce masque ne convient pas pour l'administration d'une ventilation de soutien vital.
- Lavez à la main avant la première utilisation. Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Éliminez et remplacez des composants, au besoin.
- Ce masque nécessite un dispositif d'expiration séparé.
- Ce masque s'utilise avec les systèmes PPC ou à deux niveaux de pression qui sont recommandés par votre professionnel de santé ou votre thérapeute respiratoire. N'appliquez ce masque qu'une fois que le système PPC ou à deux niveaux de pression a été mis en route et fonctionne correctement. Évitez de bloquer la valve d'expiration ou de tenter de l'obstruer. Explication de l'avertissement : Les systèmes PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux dont les connecteurs sont dotés d'orifices d'expiration permettant d'expulser un débit d'air continu hors du masque. Quand l'appareil de PPC est allumé et fonctionne correctement, l'air frais provenant de l'appareil de PPC chasse l'air expiré par la valve d'expiration du masque connecté. Toutefois, quand l'appareil de PPC n'est pas en marche, le masque ne procure pas suffisamment d'air frais et l'air expiré risque d'être réinhalé. La réinhalation d'air expiré pendant plus de quelques minutes peut, dans certains cas, entraîner la suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes PPC.
- Ce masque n'est pas doté d'une valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de dysfonctionnement du ventilateur.
- Si l'appareil est utilisé avec de l'oxygène, le débit d'oxygène doit être coupé quand l'appareil n'est pas en fonctionnement. Explication de l'avertissement : Si l'appareil n'est pas en fonctionnement et que le débit d'oxygène est laissé ouvert, l'oxygène délivré dans le tuyau du ventilateur peut s'accumuler dans le boîtier de l'appareil. Une accumulation d'oxygène dans le boîtier de l'appareil entraîne un risque d'incendie.
- À un débit fixe d'oxygène supplémentaire, la concentration d'oxygène inhalé varie en fonction des réglages de pression, du rythme respiratoire du patient, du masque sélectionné et du taux de fuite. Cet avertissement s'applique à la plupart des appareils de PPC et à deux niveaux de pression.
- En cas de pression PPC ou PEP basse, le débit à travers la valve d'expiration peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés hors du tuyau. Un certain niveau de réinhalation peut survenir.

- Certains utilisateurs peuvent manifester une rougeur de la peau, une irritation ou une gêne. Le cas échéant, arrêtez l'utilisation et contactez votre professionnel de santé.
- Consultez un médecin en cas d'apparition des symptômes suivants : gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, renvoi gastrique, maux de tête graves, vision trouble, sécheresse, douleur ou infections oculaires.
- Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non coopératifs, végétatifs, non réceptifs ou incapables de retirer le masque eux-mêmes.
- Ce masque n'est pas recommandé pour les patients prenant des médicaments prescrits qui pourraient causer des vomissements.
- Consultez un médecin ou un dentiste en présence de douleur au niveau des dents, des gencives ou de la mâchoire. Le port du masque peut aggraver une affection dentaire existante.
- Le raccordement d'un dispositif d'expiration exige un ajustement du niveau de pression pour compenser la fuite supplémentaire.
- Maintenir un minimum de 3 cm H_2O (hPa) pendant l'utilisation de ce masque.
- Ce masque contient des pièces de petite taille pouvant présenter un risque d'étouffement.
- Retirez le dispositif d'adduction d'O_2 lorsqu'il n'est pas utilisé.

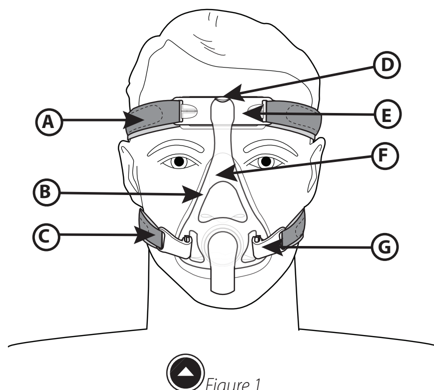


Figure 1

A Sangles supérieures du harnais
B Coussinet/plaque intégré
C Sangles inférieures du harnais
D Réglage du bouton-poussoir
E Support à cale frontale
F Structure avec coude
G Clips du harnais

Contre-indications

Ce masque peut ne pas convenir aux patients présentant les affections suivantes : glaucome, chirurgie récente des yeux ou sécheresse des yeux, hernie hiatale, reflux excessif, réflexe tussigène affaibli, dysfonctionnement du sphincter cardiaque ; ainsi qu'aux patients incapables de retirer eux-mêmes le masque.

Lire et comprendre l'ensemble des instructions avant l'utilisation

- Lavez le masque à la main.
- Lavez-vous le visage. N'utilisez pas de crème hydratante sur vos mains ou votre visage.
- Examinez le masque et remplacez-le si le coussinet a durci, s'il est déchiré ou si des pièces sont cassées.
- Vérifiez que l'appareil de thérapie, c'est-à-dire le ventilateur, y compris les systèmes d'alarme et de sécurité, a été validé avant l'utilisation.
- Vérifiez la ou les pressions de l'appareil de thérapie.

Instructions de nettoyage

Lavez le masque à la main avant la première utilisation et quotidiennement. Le harnais doit être lavé à la main chaque semaine ou en fonction des besoins. Il n'est pas nécessaire de détacher le harnais pour le nettoyage quotidien du masque.

1. Lavez le masque à la main dans de l'eau chaude à l'aide d'un liquide vaisselle doux.
2. Rincez soigneusement. Laissez sécher complètement à l'air libre avant l'utilisation. Vérifiez que le masque est sec avant l'utilisation. Laissez le harnais sécher à plat ou sur une corde à linge. Ne mettez pas le harnais dans le sèche-linge.

⚠ **Mise en garde :** N'utilisez pas d'eau de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage contenant de l'eau de Javel ou de l'alcool, ni des solutions de nettoyage contenant des agents conditionnants ou hydratants.

⚠ **Mise en garde :** Le non-respect de ces instructions peut diminuer les performances du produit.

⚠ **Mise en garde :** Vérifiez que le masque n'est pas endommagé ni usé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Éliminez et remplacez des composants, au besoin.

Désinfection en institution

Pour **une utilisation sur plusieurs patients** en hôpital ou en institution, reportez-vous aux instructions de désinfection pour le reconditionnement du masque entre les patients. Ces instructions peuvent être obtenues sur le site www.philips.com/respironics ou en contactant le Service clientèle Philips Respironics au +1-724-387-4000 ou Respironics Deutschland au +49 8152 93060.

Instructions pour lave-vaisselle

En plus du lavage à la main, le masque peut être nettoyé au lave-vaisselle une fois par semaine.

⚠ **Mise en garde :** Utilisez exclusivement un liquide vaisselle doux pour laver le masque.

1. Retirez le harnais. Ne nettoyez pas le harnais dans le lave-vaisselle.
2. Séparez le coussinet et la plaque et nettoyez-les en les plaçant dans le panier supérieur du lave-vaisselle.
3. Laissez sécher à l'air. Vérifiez que le masque est sec avant l'utilisation.
4. Vérifiez qu'aucun composant n'est endommagé ou usé. Remplacez tout composant visiblement abîmé (craquelures, fissures, déchirures, etc.). Remplacez le masque si le coussinet a durci.

Contrôle de résistance System One de Philips Respironics

Ce symbole (← X1) peut être visible sur votre appareil de thérapie ou votre masque Philips Respironics.

Le réglage System One ne s'applique pas à ce masque, ni aux masques nécessitant un dispositif expiratoire séparé/supplémentaire.

Trouver le bon ajustement

Avant la mise en place du masque :

1. **Clips du harnais -** Pour déconnecter, saisissez et tournez en direction opposée à la structure.
2. **Harnais -** Desserrez en allongeant les sangles.

Ajustement du masque :

1. Faites passer le masque par-dessus votre tête. Tenez le masque contre votre visage.
2. **Clips du harnais -** Enfoncez en place pour connecter (Figure 2).
3. **Harnais -** Tirez les languettes en arrière pour ajuster à égalité les sangles inférieure et supérieure (Figure 3).
4. **Bouton d'ajustement frontal -** Appuyez et maintenez ce bouton enfoncé pour rapprocher/éloigner la structure de votre visage en la glissant (Figure 4). Cela augmente ou diminue la pression sur votre nez et votre menton.

Le masque doit reposer confortablement contre votre visage. La cale frontale touche légèrement votre front. Le bas du coussinet du masque doit reposer juste au-dessus de votre menton avec la bouche légèrement ouverte.

Utilisation du masque :

1. Branchez le circuit flexible (inclus avec votre appareil de PPC ou à deux niveaux de pression) au coude du masque.
2. Allongez-vous. Allumez l'appareil de thérapie. Respirez normalement. Gardez la bouche légèrement ouverte.
3. Essayez plusieurs positions de sommeil. Changez de position jusqu'à ce que vous soyez confortable. En cas de fuite d'air excessive, effectuez les derniers ajustements. Quelques fuites d'air sont normales.

Conseils de confort

- L'erreur la plus courante est le serrage excessif du harnais. Le harnais doit être confortable, sans être serré. Si la peau forme un bourrelet autour du masque ou si des marques rouges apparaissent sur votre visage, desserrez le harnais.
- Ajustez la sangle inférieure du harnais de façon à réduire les fuites sur les côtés de votre bouche.

Retrait du masque

Détachez les clips inférieurs du harnais et faites passer celui-ci par-dessus votre tête (Figure 5).

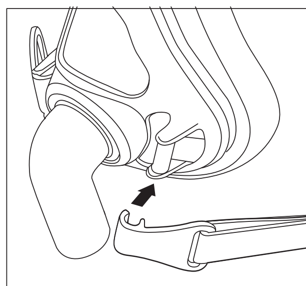


Figure 2

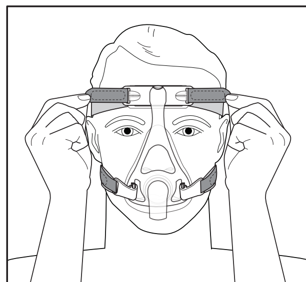


Figure 3

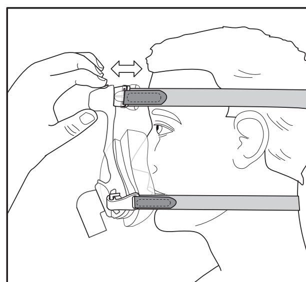


Figure 4

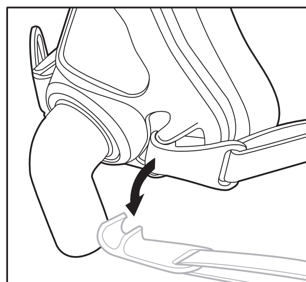


Figure 5

Démontage du masque

1. **Harnais -** Retirez du support à cale frontale et des clips du harnais.
2. **Cale frontale -** Faites coulisser pour retirer du rail du support à cale frontale (Figure 6).
3. **Coussinet du masque -** Saisissez et tirez pour enlever de la structure du masque (Figure 7).

Montage du masque

1. **Cale frontale -** Faites coulisser sur le rail du support à cale frontale.
2. **Coussinet du masque -** En utilisant les pouces, enfoncez le coussinet au-delà des languettes de rétention et enfoncez-le en place (Figure 8).
3. **Harnais -** Faites passer les sangles supérieures par le support à cale frontale, et les sangles inférieures par les clips du harnais. Enfoncez les clips du harnais dans la structure du masque.

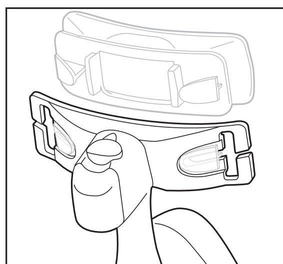


Figure 6

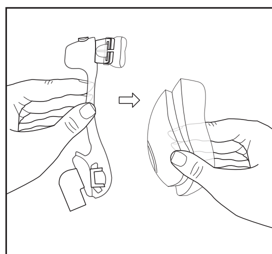


Figure 7

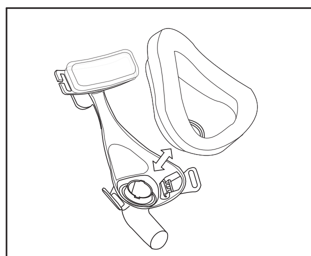
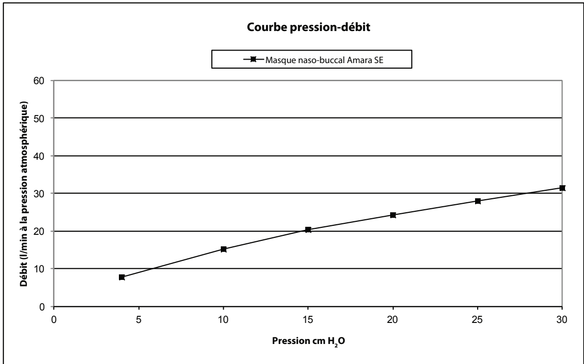


Figure 8

Caractéristiques techniques

⚠ **Avertissement :** Les caractéristiques techniques du masque sont fournies à l'intention de votre professionnel de santé afin qu'il détermine s'il est compatible avec votre appareil de thérapie PPC ou à deux niveaux de pression. Si ces caractéristiques techniques ne sont pas respectées, ou s'il est utilisé avec des appareils incompatibles, le masque peut être inconfortable, l'étanchéité du masque risque de ne pas être efficace, le traitement risque de ne pas être optimal et la fuite, ou la variation du taux de fuite, peut affecter le fonctionnement de l'appareil.

Courbe pression-débit



Résistance

Chute de pression à

	50 l/min à la pression atmosphérique	100 l/min à la pression atmosphérique
Toutes les tailles	0 cm H_2O	0,2 cm H_2O

Volume d'espace mort

Très petit (P)	238 ml
Petit (S)	245 ml
Moyen (M)	256 ml
Grand (L)	267 ml

Niveaux sonores

Niveau de puissance acoustique pondéré A	19 dBA
Niveau de pression acoustique pondéré A à 1 m	11 dBA

Mise au rebut

Éliminez conformément à la réglementation locale en vigueur.

Conditions de stockage

Température : -20 °C à +60 °C

Humidité relative : 15 % à 95 % (sans condensation)

Garantie limitée

Respironics, Inc. garantit que ses masques (y compris la structure du masque et le coussinet) (le « Produit ») sont exempts de tout défaut de fabrication et de matériaux pendant une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'achat (la « Période de garantie »).

Si le Produit présente une défaillance malgré des conditions d'utilisation normales au cours de la Période de garantie et si ce Produit est renvoyé à Respironics pendant ladite Période de garantie, Respironics remplacera le Produit. La présente garantie est incessible et s'applique uniquement au propriétaire initial du Produit. La solution de remplacement suscitée demeure l'unique solution en cas de violation de la garantie suscitée.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une négligence, une modification, l'utilisation et l'entretien du Produit sans respecter les conditions d'utilisation normales et sans se conformer aux termes de la documentation du produit, et tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication.

Cette garantie ne s'applique à aucun Produit ayant pu être réparé ou modifié par une personne autre que Respironics. Respironics décline toute responsabilité en cas de perte économique, perte de bénéfices, coûts généraux ou dommages indirects, consécutifs, exclusifs ou accidentels pouvant être déclarés comme découlant d'une vente ou d'une utilisation de ce Produit. Certains pays n'autorisant pas l'exclusion ou la limitation des dommages accidentels ou consécutifs, la limitation ou l'exclusion précédente peut ne pas s'appliquer dans votre cas.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE. EN OUTRE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER, EST PARTICULIÈREMENT EXCLUE. CERTAINS PAYS N'AUTORISANT PAS L'EXCLUSION DE GARANTIES IMPLICITES, LA LIMITATION SUSCITÉE PEUT NE PAS S'APPLIQUER DANS VOTRE CAS. LA PRÉSENTE GARANTIE VOUS OFFRE DES DROITS LÉGAUX SPÉCIFIQUES ET LES LOIS EN VIGUEUR DE VOTRE PAYS PEUVENT VOUS ATTRIBUER D'AUTRES DROITS.

Pour faire valoir vos droits dans le cadre de cette garantie limitée, contactez votre revendeur local agréé Respironics, Inc. ou contactez Respironics, Inc. à l'adresse 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, États-Unis, ou Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Allemagne.

Istruzioni per l'uso



ITALIANO

Maschera facciale totale Amara SE

Uso previsto

Le maschere totali facciali Amara SE e Amara Gel SE sono progettate come interfaccia paziente per l'applicazione di ventilazione non invasiva. Le maschere devono essere usate come componente accessorio per ventilatori dotati di adeguati sistemi di allarme e sicurezza contro l'interruzione della ventilazione e che devono fornire CPAP o ventilazione a pressione positiva per il trattamento di deficit respiratorio, insufficienza respiratoria oppure di apnea ostruttiva nel sonno. Le maschere possono essere riutilizzate su più pazienti soltanto in ambiente ospedaliero/sanitario. Le maschere devono essere usate su pazienti (>30 kg) che risultino idonei alla ventilazione non invasiva.

Nota - Nella maschera non è incorporata una valvola espiratoria. Con questa maschera è necessario usare un dispositivo espiratorio separato.

Nota - Questa maschera non contiene lattice in gomma naturale o DEHP.

Simboli



Avvertenza o Attenzione



Nota



Suggerimento



Non contiene lattice di gomma naturale

Avvertenze

- Questa maschera non è indicata per fornire ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
- Lavarla a mano prima di usarla. Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.
- Questa maschera richiede l'uso di un dispositivo espiratorio separato.
- La maschera è prevista per l'uso con i sistemi CPAP o bi-level consigliati dall'operatore sanitario o dal terapeuta respiratorio. Non indossare la maschera a meno che il sistema CPAP o il sistema bi-level non sia acceso e perfettamente funzionante. Non ostruire, né tentare di chiudere ermeticamente la valvola espiratoria. Spiegazione della presente avvertenza - I sistemi CPAP sono indicati per l'uso con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfiato che consentono la fuoriuscita continua del flusso d'aria dalla maschera. Quando il dispositivo CPAP è acceso e funziona come previsto, l'aria nuova proveniente dal dispositivo CPAP espelle l'aria espirata attraverso la valvola espiratoria della maschera collegata. Quando il dispositivo CPAP non è in funzione, non avviene circolazione di aria nuova attraverso la maschera e questo potrebbe indurre la reinalazione di aria espirata. La reinalazione di aria espirata per periodi più lunghi di alcuni minuti potrebbe, in alcune circostanze, causare il soffocamento. Questa avvertenza riguarda la maggioranza dei modelli di sistemi CPAP.
- Questa maschera non è dotata di valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di guasto al ventilatore.
- Se con il dispositivo viene utilizzato l'ossigeno, quando il dispositivo non è in funzione il flusso di ossigeno deve essere chiuso. Spiegazione della presente avvertenza - Se il flusso di ossigeno viene lasciato aperto quando il dispositivo non è in funzione, l'ossigeno immesso nel tubo del ventilatore può accumularsi all'interno dell'alloggiamento del dispositivo comportando un rischio di incendio.
- A un flusso fisso di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inalato varia a seconda delle impostazioni della pressione, del pattern respiratorio del paziente, della maschera selezionata e dell'entità delle perdite. Questa avvertenza riguarda la maggioranza dei tipi di dispositivi CPAP e bi-level.
- A pressioni CPAP e EPAP basse, il flusso attraverso la valvola espiratoria può essere insufficiente a eliminare dal tubo tutto il gas espirato. Parte del gas potrebbe essere reinalata.
- Alcuni pazienti potrebbero sviluppare arrossamento, irritazione o disagio della cute. Se ciò accadesse, interrompere l'uso del prodotto e contattare l'operatore sanitario.

- Rivolgersi ad un medico se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi: fastidio toracico insolito, respiro affannoso, distensione dello stomaco, eruttazione, grave cefalea, visione sfocata, secchezza degli occhi, dolore o infezione agli occhi.
- Questa maschera non deve essere usata da pazienti non collaborativi, non lucidi, non reattivi o incapaci di togliersi la maschera da soli.
- Questa maschera non è consigliata per pazienti che stiano assumendo farmaci su prescrizione che potrebbero causare vomito.
- Rivolgersi ad un medico o ad un dentista se si manifesta dolorabilità ai denti, alle gengive o alla mandibola. L'uso della maschera potrebbe esacerbare una condizione dentale preesistente.
- Il collegamento di un dispositivo espiratorio richiede un regolamento del livello di pressione della terapia per compensare l'aumento delle perdite.
- Quando si usa la maschera, si deve mantenere una pressione minima di 3 cm H_2O (hPa).
- La maschera contiene piccole parti che possono costituire un rischio di soffocamento.
- Togliere l'attacco per arricchimento di O_2 quando la maschera non è in uso.

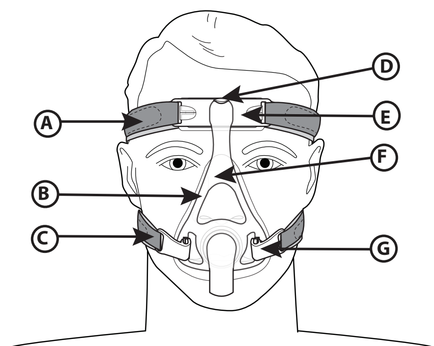



Figura 1

A Cinghie superiori del dispositivo di fissaggio sul capo
B Cuscinetto e rivestimento anteriore integrati
C Cinghie inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo
D Regolatore a pulsante
E Sostegno del cuscinetto per la fronte
F Struttura con gomito
G Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo

Controindicazioni

Questa maschera potrebbe non essere adatta all'uso da parte di pazienti affetti dalle seguenti condizioni: glaucoma, intervento chirurgico recente agli occhi o secchezza degli occhi, ernia iatale, reflusso eccessivo, riflesso tussigeno limitato, ridotta funzionalità dello sfintere cardiale; o di pazienti che non sono capaci di rimuovere la maschera da soli.

Prima dell'impiego è necessario avere letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso

- Lavare a mano la maschera.
- Lavarsi il viso. Non usare lozioni idratanti sulle mani o sul viso.
- Ispezionare la maschera e sostituirla se il cuscinetto si è indurito o è strappato o se una qualsiasi delle sue parti è rotta.
- Verificare che il dispositivo terapeutico, ovvero il ventilatore e i sistemi di allarme e sicurezza, sia stato omologato prima dell'uso.
- Controllare la(e) pressione(i) del dispositivo terapeutico.

Istruzioni per la pulizia

Lavare a mano la maschera prima di usarla per la prima volta e poi giornalmente. Il dispositivo di fissaggio sul capo va lavato a mano ogni settimana o secondo necessità. Per la pulizia giornaliera della maschera non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo.

1. Lavare manualmente la maschera in acqua calda con detergente liquido per piatti.
2. Sciacquare accuratamente. Prima dell'uso lasciare asciugare perfettamente all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta. Mettere ad asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana oppure appenderlo a una corda da bucato. Non asciugarlo in asciugatrice.

⚠ **Attenzione -** Non usare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol, o soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o idratanti.

⚠ **Attenzione -** Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del Prodotto.

⚠ **Attenzione -** Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.

Disinfezione sanitaria

Per l'**uso multipaziente** in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria, consultare la guida per la disinfezione contenente le istruzioni per disinfettare la maschera tra un paziente e l'altro. Tali istruzioni sono reperibili nel sito web www.philips.com/respironics oppure chiamando il servizio clienti Philips Respironics al numero +1-724-387-4000 o Respironics Deutschland al numero +49 8152 93060.

Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie

Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.

⚠ **Attenzione -** Per lavare la maschera, usare soltanto un detergente liquido delicato per stoviglie.

1. Staccare il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare in lavastoviglie il dispositivo di fissaggio sul capo.
2. Separare il cuscinetto e il rivestimento anteriore e lavare nel cestello superiore della lavastoviglie.
3. Asciugare all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta.
4. Controllare tutti i componenti per escludere la presenza di danni o usura; sostituire tutti quelli che sono visibilmente deteriorati (ovvero che presentano fessurazioni, screpolatura, lacerazioni, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si è indurito.

Controllo resistenza del System One Philips Respironics

Questo simbolo (⁞ ← X1) potrebbe apparire sul dispositivo terapeutico o sulla maschera Philips Respironics.

L'impostazione del System One non è pertinente per questa maschera e per tutte le maschere che richiedono un dispositivo espiratorio separato/addizionale.

Posizionamento corretto

Prima di indossare la maschera

1. **Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo** - Afferrare e allontanare i fermagli dalla struttura della maschera per staccarli.
2. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Allargare fino ad ottenere un'impostazione grande.

Regolare la maschera

1. Tirare la maschera sopra la testa. Tenere la maschera contro il viso.
2. **Fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo** - Premere i fermagli in posizione per attaccarli (Figura 2).
3. **Dispositivo di fissaggio sul capo** - Tirare le linguette per regolare in maniera equivalente la cinghia superiore e quella inferiore (Figura 3).
4. **Pulsante di regolazione per la fronte** - Premere e tenere premuto il pulsante per sistemare la struttura sul viso o lontano da esso per regolare la pressione (Figura 4). Questa manovra diminuirà o aumenterà la pressione sul ponte del naso e sul mento.

La maschera deve essere posizionata in modo comodo contro il viso. Il cuscinetto per la fronte tocca la fronte leggermente. La parte inferiore del cuscinetto della maschera deve trovarsi appena sopra il mento con la bocca leggermente aperta.

Uso della maschera

1. Collegare il tubo flessibile (incluso con il dispositivo per la terapia CPAP o bi-level) al gomito della maschera.
2. Stendersi. Accendere il dispositivo per la terapia. Respirare normalmente. Mantenere la bocca leggermente aperta.
3. Assumere le diverse posizioni del sonno. Muoversi fino a quando ci si sente comodi. Se si riscontrano perdite d'aria eccessive, eseguire una regolazione definitiva. È normale che si verifichi una piccola quantità di perdita d'aria.

Suggerimenti per il comfort

- L'errore più comune è causato dallo stringere troppo il dispositivo di fissaggio sul capo. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lasco e confortevole. Se la pelle si gonfia attorno alla maschera, oppure se si notano segni rossi sul viso, allentare il dispositivo di fissaggio sul capo.
- Regolare le fasce inferiori del dispositivo di fissaggio sul capo per ridurre le perdite dai lati della bocca.

Rimozione della maschera

Slacciare i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo e togliere la maschera da sopra la testa (Figura 5).

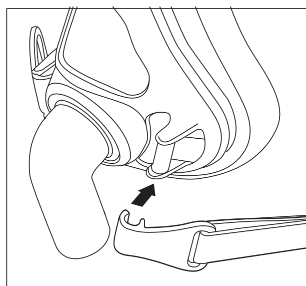


Figura 2

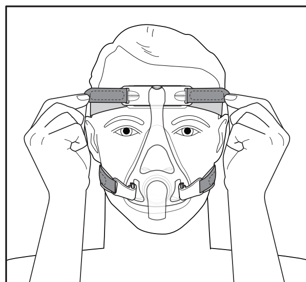


Figura 3

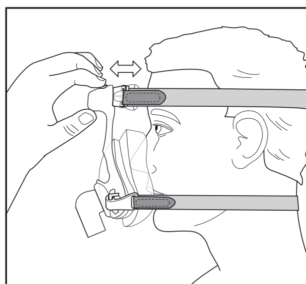


Figura 4

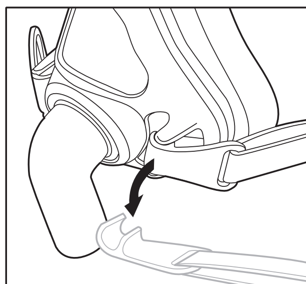


Figura 5

Disassemblaggio della maschera

1. **Dispositivo di fissaggio sul capo -** Staccare dal sostegno del cuscinetto per la fronte e dai fermagli.
2. **Cuscinetto per la fronte -** Sfilare dall'incavatura del sostegno del cuscinetto per la fronte (Figura 6).
3. **Cuscinetto della maschera -** Afferrarlo e staccarlo dalla struttura della maschera (Figura 7).

Assemblaggio della maschera

1. **Cuscinetto per la fronte -** Inserire nell'incavatura del sostegno del cuscinetto per la fronte.
2. **Cuscinetto della maschera -** Usare i pollici per premere il cuscinetto oltre le linguette di bloccaggio sul gomito e fissare in posizione (Figura 8).
3. **Dispositivo di fissaggio sul capo -** Infilare le cinghie superiori attraverso il sostegno del cuscinetto per la fronte e le cinghie inferiori attraverso i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo. Premere i fermagli del dispositivo di fissaggio sul capo sulla struttura della maschera.

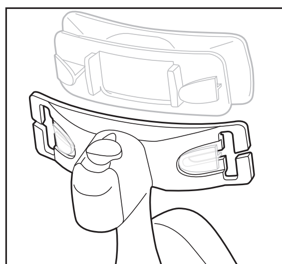


Figura 6

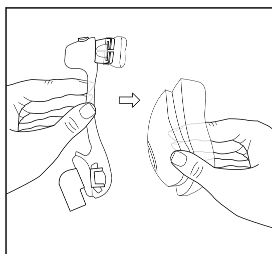


Figura 7

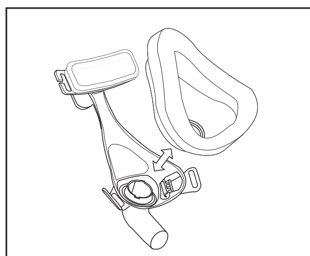
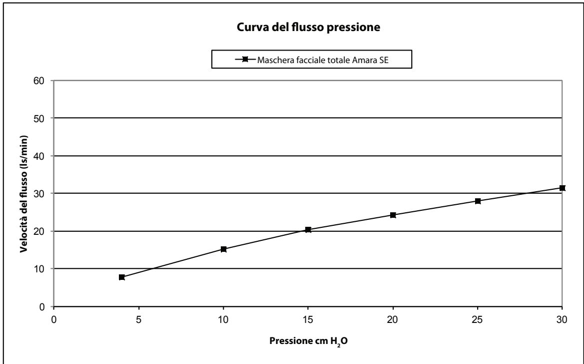


Figura 8

Specifiche

⚠ **Avvertenza** - Le specifiche tecniche della maschera sono indicate per l'operatore sanitario al fine di determinare se siano compatibili con il vostro dispositivo terapeutico bi-level o CPAP. Se usata a dispetto di queste specifiche, oppure con dispositivi non compatibili, la maschera può risultare scomoda, la tenuta può non essere efficace, il risultato terapeutico potrebbe essere compromesso e le perdite, oppure una variazione dell'entità delle stesse, potrebbero incidere sul funzionamento della maschera.

Curva del flusso pressione



Resistenza

Calo di pressione a

	50 ls/min	100 ls/min
Tutte le misure	0 cm H_2O	0,2 cm H_2O

Volume spazio morto

Extra piccola (P)	238 ml
Piccola (S)	245 ml
Media (M)	256 ml
Grande (L)	267 ml

Livelli acustici

Livello di potenza sonora ponderato A	19 dBA
Livello di pressione sonora ponderato A a 1 m	11 dBA

Smaltimento

Smaltire in base alla normativa vigente.

Condizioni di immagazzinaggio

Temperatura: da -20 a +60 °C

Umidità relativa: dal 15% al 95% (senza condensa)

Garanzia limitata

Respironics, Inc. garantisce l'assenza di difetti di lavorazione e materiali nei propri dispositivi con maschera (compresi intelaiatura e cuscinetto) ("Prodotto") per novanta (90) giorni dalla data di acquisto ("Periodo di garanzia").

Qualora durante il Periodo di garanzia il Prodotto presenti difetti in normali condizioni d'uso e venga restituito a Respironics nel corso di tale Periodo di garanzia, Respironics provvederà alla sua sostituzione. La presente garanzia non è trasferibile ed è applicabile solo al proprietario originario del Prodotto. Tale sostituzione costituirà l'unico rimedio alla violazione della garanzia.

La presente garanzia non copre i danni causati da incidente, uso improprio, abuso, negligenza, modifiche, incapacità di utilizzare o conservare il Prodotto in normali condizioni d'uso e in conformità con i termini previsti e altri difetti non connessi a materiali o lavorazione.

La presente garanzia non si applica a un Prodotto che sia stato riparato o modificato da personale estraneo a Respironics. Respironics declina ogni responsabilità in merito a perdite pecuniarie, mancati profitti, spese generali o danni indiretti consequenziali, speciali o accidentali attribuibili alla vendita o all'uso di questo pProdotto. Alcune giurisdizioni non consentono l'esclusione o la limitazione della responsabilità in merito a danni accidentali o consequenziali; la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbero quindi non avere alcun valore legale nel caso specifico.

LA PRESENTE GARANZIA VIENE OFFERTA IN SOSTITUZIONE DI QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPLICITA. INOLTRE, SI DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE QUALUNQUE GARANZIA IMPLICITA, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O ADATTAMENTO A FINI PARTICOLARI. ALCUNE GIURISDIZIONI NON CONSENTONO DISCONOSCIMENTI DI GARANZIE TACITE, QUINDI LA LIMITAZIONE DI CUI SOPRA POTREBBE NON ESSERE APPLICABILE AL VOSTRO CASO. LA PRESENTE GARANZIA PREVEDE SPECIFICI DIRITTI LEGALI E ALTRI POSSONO ESSERE PREVISTI IN CONFORMITÀ ALLE LEGGI APPLICABILI DAL FORO COMPETENTE DELL'ACQUIRENTE.

Per esercitare i vostri diritti in conformità alla presente garanzia limitata, si prega di mettersi in contatto con il proprio rivenditore autorizzato Respironics, Inc., oppure con Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668, USA, oppure con Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching, Germania.

Gebrauchsanweisung

Amara SE Mund-Nasen-Maske



DEUTSCH

Verwendungszweck

Die Amara SE und Amara Gel SE Mund-Nasen-Masken dienen als Patientenanschluss für die nicht-invasive Beatmung. Die Masken sind als Zubehör für Beatmungsgeräte zu verwenden, die über adäquate Alarme und Sicherheitssysteme für Beatmungsausfälle verfügen und dazu bestimmt sind, CPAP- oder positive druckunterstützte Beatmung zur Behandlung von Atemversagen, Ateminsuffizienz oder obstruktiver Schlafapnoe zu verabreichen. Die Masken sind für mehrere Patienten ausschließlich in Krankenhäusern oder einer sonstigen Einrichtung vorgesehen. Die Masken sind zur Anwendung an Patienten (>30 kg), die geeignete Kandidaten für die nicht-invasive Beatmung sind, vorgesehen.

Hinweis: In die Maske ist kein Ausatemventil integriert. Eine separate Ausatemvorrichtung muss mit dieser Maske verwendet werden.

Hinweis: Diese Maske enthält weder Kautschuk-Latex noch DEHP.

Symbole


Warn- oder Vorsichtshinweis


Hinweis


Tipp



Enthält keinen Kautschuk-Latex

⚠ Warnhinweise:

- Diese Maske ist nicht für die lebenserhaltende Beatmung geeignet.
- Vor dem Gebrauch von Hand waschen. Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.). Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.
- Mit dieser Maske muss eine separate Ausatemvorrichtung verwendet werden.
- Diese Maske ist zum Gebrauch zusammen mit dem vom medizinischen Betreuer oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP- bzw. Bi-Level-System vorgesehen. Diese Maske nur bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP- bzw. Bi-Level-System tragen. Das Ausatemventil nicht blockieren oder versuchen, es zu verschließen. Erklärung der Warnung: CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit Spezialmasken bestimmt, die Entlüftungsöffnungen am Anschluss aufweisen, sodass eine kontinuierliche Luftströmung aus der Maske möglich ist. Bei eingeschaltetem und ordnungsgemäß funktionierendem CPAP-Gerät wird die ausgeatmete Luft durch vom CPAP-Gerät kommende Frischluft verdrängt und strömt durch das an der Maske angebrachte Ausatemventil aus. Wenn das CPAP-Gerät ausgeschaltet ist, wird nicht genügend frische Luft durch die Maske abgegeben, und ausgeatmete Luft wird u.U. wieder eingeatmet. Wenn ausgeatmete Luft länger als einige Minuten eingeatmet wird, kann es unter manchen Umständen zur Erstickung kommen. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP-Systemmodelle.
- Diese Maske ist nicht mit einem Anti-Asphyxie-Ventil ausgestattet, das dem Patienten die Atmung bei Versagen des Beatmungsgeräts erlauben würde.
- Bei Verwendung von Sauerstoff mit dem Gerät muss die Sauerstoffzufuhr ausgeschaltet sein, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist. Erklärung der Warnung: Wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der in das Schlauchsystem des Beatmungsgeräts abgegebene Sauerstoff im Gehäuse des Geräts ansammeln. Im Gehäuse des Geräts angesammelter Sauerstoff führt zu Brandgefahr.
- Bei der zusätzlichen Sauerstoffzufuhr mit fester Flussrate ändert sich die eingeatmete Sauerstoffkonzentration je nach Druckeinstellung, Atemmuster des Patienten, gewählter Maske und Leckrate. Diese Warnung betrifft die meisten CPAP- und Bi-Level-Systemmodelle.
- Bei niedrigem CPAP- bzw. EPAP-Druck reicht der Fluss durch das Ausatemventil u.U. nicht aus, um die ausgeatmete Luft vollständig aus dem Schlauch zu entfernen. Es kann somit zur Wiedereinatmung kommen.

- Bei manchen Benutzern können Hautrötungen, Reizungen oder leichte Schmerzen auftreten. In diesem Fall das Produkt nicht weiter verwenden und den medizinischen Betreuer verständigen.
- Tritt eines der folgenden Symptome auf, ist ein Arzt aufzusuchen: Ungewöhnliche Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, verschwommene Sicht, Austrocknen der Augen, Augenschmerzen oder Augeninfektionen.
- Diese Maske sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ, geistig abwesend oder nicht ansprechbar sind, bzw. die die Maske nicht selbst abnehmen können.
- Diese Maske ist nicht zu empfehlen, wenn der Patient ein verschreibungspflichtiges Medikament einnimmt, das Erbrechen auslösen kann.
- Falls Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer auftreten, ist ein Arzt oder Zahnarzt aufzusuchen. Die Verwendung einer Maske kann eine bereits vorhandene Zahnerkrankung verschlimmern.
- Wenn eine Ausatemvorrichtung angebracht wird, muss zur Kompensierung einer verstärkten Leckage das therapeutische Druckniveau angepasst werden.
- Während der Verwendung dieser Maske muss ein Mindestdruck von 3 cm H_2O (hPa) aufrechterhalten werden.
- Diese Maske enthält kleine Teile, die eine Erstickungsgefahr darstellen könnten.
- Den O_2-Anreicherungsaufsatz bei Nichtgebrauch abnehmen.

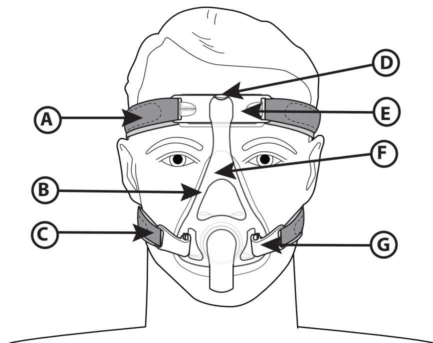



Abbildung 1

A Obere Maskenhalterungsbänder
B Integriertes Polster/Gesichtsplatte
C Untere Maskenhalterungsbänder
D Druckknopfregler
E Gepolsterte Stirnstütze
F Maskenkörper mit gekrümmtem Anschlussstück
G Maskenhalterungsclips

Kontraindikationen

Diese Maske eignet sich u.U. nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Glaukom, kürzlich erfolgte Augenoperation oder trockene Augen, Hiatushernie, übermäßiger Reflux, gestörter Hustenreflex, gestörte Funktion des unteren Ösophagussphinkters. Auch für Patienten, die die Maske nicht selbst abnehmen können, sollte die Maske nicht verwendet werden.

Vor dem Gebrauch die Anleitung vollständig durchlesen

- Die Maske von Hand waschen.
- Das Gesicht waschen. Keine Feuchtigkeitscreme/Lotion auf Hände oder Gesicht auftragen.
- Die Maske überprüfen und austauschen, wenn das Polster hart geworden oder gerissen ist oder wenn Teile beschädigt sind.
- Es ist sicherzustellen, dass das Therapiegerät, d.h. Beatmungsgerät einschließlich Alarm- und Sicherheitssysteme, vor der Verwendung validiert wurde.
- Den Therapiegerätedruck überprüfen.

Reinigungsanleitung

Die Maske vor der ersten Verwendung und danach täglich von Hand waschen. Die Maskenhalterung sollte einmal wöchentlich oder bei Bedarf von Hand gewaschen werden. Es ist nicht erforderlich, die Maskenhalterung bei der täglichen Reinigung der Maske abzunehmen.

1. Die Maske von Hand mit einem flüssigen Geschirrspülmittel in warmem Wasser waschen.
2. Die Maske gründlich abspülen. Vor der Verwendung vollständig an der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist. Die Maskenhalterung zum Trocknen flach hinlegen oder aufhängen. Die Maskenhalterung nicht im Trockner trocknen.

⚠ **Vorsicht:** Die folgenden Mittel dürfen nicht verwendet werden: Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen, die Bleichmittel oder Alkohol enthalten, sowie Reinigungslösungen, die Weichmacher oder Feuchtigkeitsspender enthalten.

⚠ **Vorsicht:** Jegliche Abweichung von dieser Anleitung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

⚠ **Vorsicht:** Die Maske auf Schäden und Verschleiß untersuchen (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.). Ggf. Komponenten entsorgen und ersetzen.

Desinfektion in Krankenhäusern und anderen Gesundheitseinrichtungen

Beim **Gebrauch an mehreren Patienten** in einem Krankenhaus oder einer anderen Gesundheitseinrichtung muss die Maske zwischen zwei Patienten entsprechend der Desinfektionsanleitung für die Maske wiederaufbereitet werden. Diese Anleitung ist unter www.philips.com/respironics abrufbar oder kann beim Philips Respironics Kundendienst unter +1-724-387-4000 oder bei Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 angefordert werden.

Anweisungen zum Waschen in der Geschirrspülmaschine

Neben dem Waschen mit der Hand darf die Maske einmal wöchentlich in der Geschirrspülmaschine gereinigt werden.

⚠ **Vorsicht:** Zum Waschen der Maske nur ein mildes flüssiges Geschirrspülmittel verwenden.

1. Die Maskenhalterung abnehmen. Die Maskenhalterung nicht in der Geschirrspülmaschine waschen.
2. Das Polster und die Gesichtsplatte abnehmen und im oberen Fach der Geschirrspülmaschine waschen.
3. An der Luft trocknen lassen. Vor der Verwendung sicherstellen, dass die Maske trocken ist.
4. Alle Teile auf Schäden und Verschleiß untersuchen und alle Teile mit sichtbaren Schäden (Bruchstellen, Risse, Sprünge usw.) ersetzen. Die Maske austauschen, wenn das Polster hart wird.

Philips Respironics System One Widerstandskontrolle

Möglicherweise befindet sich dieses Symbol (← X1) auf dem Therapiegerät oder der Maske von Philips Respironics.

Die System One Einstellung ist für diese Maske oder andere Masken, mit denen eine separate/zusätzliche Ausatemvorrichtung verwendet werden muss, nicht anwendbar.

Optimale Anpassung

Vor dem Anlegen der Maske:

1. **Maskenhalterungsclips** - Festhalten und vom Maskenkörper wegdrehen, um den Clip zu lösen.
2. **Maskenhalterung** - Auf eine weite Einstellung lockern.

Justieren der Maske:

1. Die Maske über den Kopf ziehen. Die Maske an das Gesicht halten.
2. **Maskenhalterungsclips** - Andrücken, um eine Verbindung herzustellen (Abbildung 2).
3. **Maskenhalterung** - Die Laschen zur gleichmäßigen Justierung der oberen und unteren Bänder zurückziehen (Abbildung 3).
4. **Stirnreglerknopf** - Zur Druckjustierung gedrückt halten, um den Maskenkörper zum Gesicht hin oder vom Gesicht weg zu schieben (Abbildung 4). Dadurch wird der Druck auf den Nasenrücken und das Kinn erhöht oder verringert.

Die Maske sollte bequem auf dem Gesicht aufliegen. Die Stirnstütze berührt leicht die Stirn. Der untere Teil der Maske sollte bei leicht geöffnetem Mund unmittelbar über dem Kinn aufliegen.

Verwendung der Maske:

1. Den flexiblen Schlauch (liegt dem CPAP- bzw. Bi-Level-Gerät bei) an das gekrümmte Anschlussstück der Maske anschließen.
2. Hinlegen. Das Therapiegerät einschalten. Normal atmen. Den Mund leicht geöffnet halten.
3. Unterschiedliche Schlafpositionen einnehmen. Bewegen, bis das Liegen bequem ist. Bei übermäßigen Luftlecks letzte Justierungen vornehmen. Eine geringfügige Luftleckage ist normal.

✽ Tipps für den Komfort

- Der häufigste Fehler besteht im zu festen Anziehen der Maskenhalterung. Die Maskenhalterung sollte locker und bequem sitzen. Falls sich die Haut um die Maske herum wölbt oder Rötungen im Gesicht zu sehen sind, muss die Maskenhalterung gelockert werden.
- Die unteren Maskenhalterungsbänder justieren, um Lecks seitlich des Mundes zu reduzieren.

Abnehmen der Maske

Die Maskenhalterungsclips öffnen und die Maskenhalterung über den Kopf ziehen (Abbildung 5).

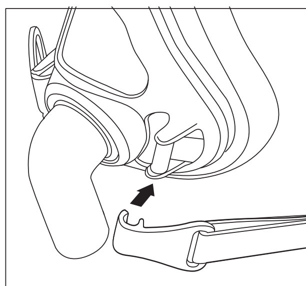


Abbildung 2

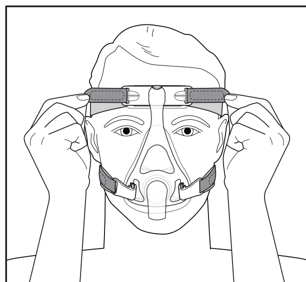


Abbildung 3

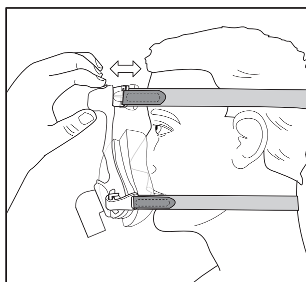


Abbildung 4

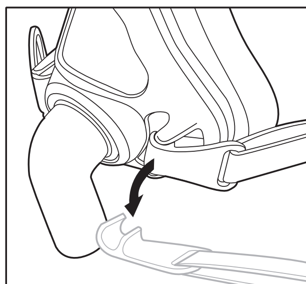


Abbildung 5

Auseinandernehmen der Maske

1. **Maskenhalterung** - Von der gepolsterten Stirnstütze und den Maskenhalterungsclips abnehmen.
2. **Gepolsterte Stirnstütze** - Von der Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben (Abbildung 6).
3. **Maskenpolster** - Festhalten und vom Maskenkörper wegziehen (Abbildung 7).

Zusammensetzen der Maske

1. **Gepolsterte Stirnstütze** - Auf die Schiene der gepolsterten Stirnstütze schieben.
2. **Maskenpolster** - Mit den Daumen das Polster hinter die Haltelaschen des gekrümmten Anschlussstücks drücken und andrücken (Abbildung 8).
3. **Maskenhalterung** - Die oberen Bänder durch die gepolsterte Stirnstütze und die unteren Bänder durch die Maskenhalterungsclips fädeln. Die Maskenhalterungsclips auf die Maske drücken.

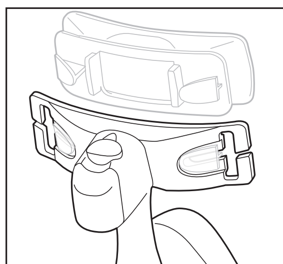


Abbildung 6

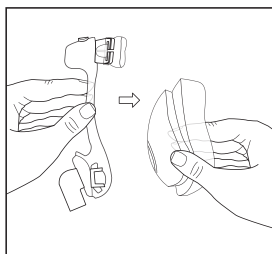


Abbildung 7

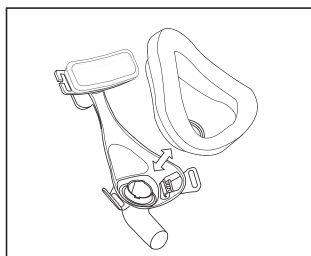
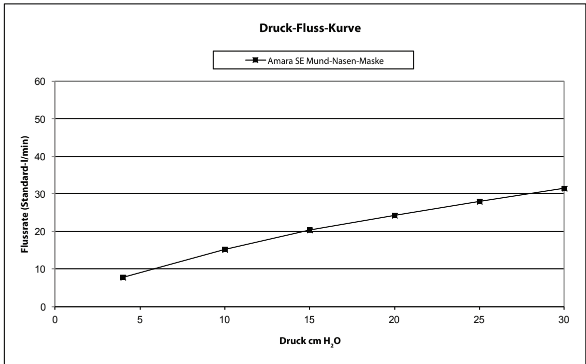


Abbildung 8

Technische Daten

⚠ **Warnung:** Die technischen Daten der Maske sind für den medizinischen Betreuer gedacht, damit dieser feststellen kann, ob sie mit dem verwendeten CPAP- oder Bi-Level-Therapiegerät kompatibel ist. Die Verwendung der Maske abweichend von diesen Vorgaben oder mit nicht kompatiblen Geräten kann den Tragekomfort der Maske und die Effektivität der Dichtung mindern, eine optimale Therapie verhindern und die Gerätefunktion durch Lecks bzw. Schwankungen der Leckrate beeinträchtigen.

Druck-Fluss-Kurve



Widerstand

Druckabfall

	50 Standard-l/min	100 Standard-l/min
Alle Größen	0 cm H_2O	0,2 cm H_2O

Totraumvolumen

Sehr klein (P)	238 ml
Klein (S)	245 ml
Mittelgroß (M)	256 ml
Groß (L)	267 ml

Schallpegel

A-bewerteter Schallleistungspegel	19 dBA
A-bewerteter Schalldruckpegel bei 1 m	11 dBA

Entsorgung

Nach den örtlich geltenden Bestimmungen zu entsorgen.

Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C bis +60 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 15% bis 95%, nicht kondensierend

Beschränkte Garantie

Respironics, Inc. gewährleistet, dass die Maskensysteme (einschließlich Maskenkörper und Polster) (das „Produkt“) für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Kaufdatum („Garantiezeitraum“) frei von Herstellungs- und Materialfehlern sind.

Falls sich das Produkt unter normalen Einsatzbedingungen während des Garantiezeitraums als fehlerhaft erweist und innerhalb des Garantiezeitraums an Respironics zurückgeschickt wird, wird das Produkt durch Respironics ersetzt. Diese Garantie ist nicht übertragbar und gilt nur für den ursprünglichen Besitzer des Produkts. Im Falle einer Nichteinhaltung der vorgenannten Garantie besteht einzig und ausschließlich das vorgenannte Recht auf Ersatz.

Diese Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Unfall, Fehlgebrauch, Zweckentfremdung, Fahrlässigkeit, Modifikation, Unvermögen in der Verwendung oder in der Wartung des Produkts unter den Bedingungen des normalen Gebrauchs und in Übereinstimmung mit den in der Produktliteratur aufgeführten Bedingungen entstanden sind, sowie für nicht auf Material- oder Herstellungsfehler zurückzuführende Mängel.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die von anderen als von Respironics repariert oder modifiziert wurden. Respironics lehnt jegliche Haftung für wirtschaftliche Verluste, entgangenen Gewinn, Gemeinkosten oder indirekte, Folge-, besondere oder beiläufig entstandene Schäden, die eventuell als Folge des Kaufs oder Gebrauchs dieses Produkts geltend gemacht werden können, ab. Manche Gerichtsbarkeiten lassen einen Ausschluss oder eine Einschränkung von beiläufig entstandenen oder Folgeschäden nicht zu. Daher trifft der obige Ausschluss bzw. die obige Einschränkung eventuell nicht auf Sie zu.

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN GARANTIEN. ZUSÄTZLICH WIRD JEGLICHE STILLSCHWEIGENDE GARANTIE, EINSCHLIESSLICH JEGLICHER GARANTIE HINSICHTLICH DER MARKTTAUGLICHKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN. MANCHE GERICHTSBARKEITEN LASSEN HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE FÜR STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN NICHT ZU. DAHER TRIFFT DIE OBIGE EINSCHRÄNKUNG EVENTUELL NICHT AUF SIE ZU. DIESE GARANTIE RÄUMT IHNEN BESTIMMTE RECHTE EIN. DARÜBER HINAUS WERDEN IHNEN DURCH DIE IN IHRER JEWEILIGEN GERICHTSBARKEIT ANWENDBAREN GESETZE GGF. NOCH WEITERE RECHTE EINGERÄUMT.

Zur Ausübung Ihrer Rechte unter dieser beschränkten Garantie wenden Sie sich an Ihren zuständigen Respironics, Inc. Vertreter oder an Respironics, Inc., 1001 Murry Ridge Lane, Murrysville, Pennsylvania 15668 (USA) bzw. Respironics Deutschland GmbH & Co KG, Gewerbestraße 17, 82211 Herrsching (Deutschland).